

化粧品のナノテクノロジー安全性情報

【調査対象期間：2023.9.21-2023.12.5】

*リンク先は本資料作成時のものです。

1. 国内行政動向

1-1. 厚生労働省

特に動きなし。

1-2. 経済産業省

(1) 国外におけるナノマテリアルの規制動向について：

経済産業省では、EUおよび米国を初めとした各国におけるナノマテリアルの規制動向把握のため、動向調査の委託を行っており、定期報告をHPに掲載している。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nano.html

11月分 12/5時点では未掲載

1-3. 環境省

特に動きなし。

2. 国内外研究動向

2-1. 学会情報

1) 日本動物実験代替法学会第36回大会

開催日時：2023年11月27日(月)～29日(水)

会場：千葉大学西千葉キャンパス

大会長：伊藤晃成（千葉大学大学院薬学研究院）

<https://jsaae36.secand.net/>

[ナノマテリアルに関するものはない。]

2-2. 文献情報(主として、粧工会HP「技術情報」より)

1) シリカナノ粒子はVEGFC/D-VEGFR3シグナルを介したリンパ管新生とリモデリングを介してラットの肺障害を誘発する

Yanan Yu *et al*, Toxicology 2023 Jul;493:153552. (首都医科大学[中国])

10.1016/j.tox.2023.153552

「緒言・目的」

シリカナノ粒子 (SiNP) は、薬物送達と保持を改善するための薬物担体として広く使用されている。肺は気道に侵入する SiNP の毒性に対して非常に敏感である。さらに、肺リンパ管新生は、複数の肺疾患の際に観察されるリンパ管の成長であり、肺におけるシリカのリンパ輸送の促進に重要な役割を果たしている。肺リンパ管形成に対する SiNP の影響については、さらなる研究が必要である。ラットのリンパ管形成に対する SiNP 誘発肺毒性の影響を調査し、20 nm SiNP の毒性と考えられる分子メカニズムを評価した。

「方法・結果」

3.0、6.0、12.0 mg/kg の SiNP を含む生理食塩水を、雌の Wistar ラットに 1 日 1 回、5 日間腹腔内投与し、7 日目に屠殺した。肺の組織病理学、肺透過性、肺リンパ管密度の変化、リンパ幹の超微細構造を、光学顕微鏡、分光光度法、免疫蛍光、及び透過型電子顕微鏡を使用して調査した。肺組織における CD45 発現は免疫組織化学的染色を使用して決定し、肺及びリンパ幹におけるタンパク質発現はウェスタンブロットを使用して定量した。SiNP 濃度の増加に伴う肺の炎症と透過性の増加、リンパ内皮細胞の損傷、肺リンパ管新生、リモデリングが観察された。さらに、SiNP は肺及びリンパ管組織の VEGFC/D-VEGFR3 シグナル伝達経路を活性化した。

「結論・考察」

SiNP は肺損傷を引き起こし、透過性を高め、VEGFC/D-VEGFR3 シグナル伝達を活性化することで炎症に関連したリンパ管新生とリモデリングを引き起こす。この発見は、SiNP 誘発性肺損傷の証拠と、SiNP への職業的曝露の予防と治療に対する新たな視点を提供する。

2) ゼブラフィッシュ (*Danio rerio*) における銀ナノ粒子 (Ag NPs)、酸化亜鉛ナノ粒子 (ZnO NPs) 及びそれらの混合物の慢性曝露による酸化ストレス、遺伝毒性及びその他の損傷

Maryam Mahjoubian *et al*, Toxicol Appl Pharmacol 2023 Aug 1:472:116569. (ギラン大学[イラン])

doi: 10.1016/j.taap.2023.116569

「緒言・目的」

この研究では、ゼブラフィッシュにおける Ag NP と ZnO NP 及びそれらの混合物の酸化ストレスの影響を評価した。

「方法・結果」

ゼブラフィッシュを亜致死濃度の各 NP 及び混合物に 28 日間曝露し、その後 28 日間の回復期間 (NP 曝露なし) を設け、肝臓の抗酸化酵素レベル (CAT、SOD、GPx)、MDA レベル、発現量を測定した。Hsp70、Hsp90、及びメタロチオネインの遺伝子発現量、血液生化学パラメータ (総タンパク質、グロブリン、アルブミン、AST、ALT、ALP、及び LDH)、及び抹消赤血球の遺伝毒性 (小核 (MN) 及び核異常 (NA) の測定による) を測定した。抗酸化防御システムの応答の変動が増加する傾向があり、Ag NP の曝露濃度が増加するにつれて、また曝露時間が増加するにつれて、MDA レベルが高くなった。総タンパク質、グロブリン、アルブミンは、曝露期間中、特に 28 日目に減少した。さらに、AST と LDH のレベルは NP 共曝露処理で大幅に増加したが、ALT 及び ALP のレベルは大幅に減少した。これらの遺伝子の最も高い発現レベルは、14 日目及び NP 同時曝露処理で発生した。両方の NP に個別に及び混合物として曝露した場合、MN 及びその他の NA の頻度は有意に増加した ($p < 0.05$)。回復期間中に、認められた影響のほとんどが減少し、特に個々の NP 投与で顕著であった。

「結論・考察」

全体的な結果は、Ag NP と ZnO NP の毒性効果を組み合わせると、ゼブラフィッシュにおける毒性が大幅に増加することを示唆する。

3) ナノマテリアルの概要

大野 彰子、ファルマシア 59: 629-633、2023

(国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部)

2000 年頃より急速にナノテクノロジー分野の研究開発が加速しており、その分野の 1 つに「ナノマテリアル」という、従来の化学物質にないような新たな特性や機能を有する材料・製品が開発されている。著者らは、ナノマテリアルの物理化学的特性を活用した食品や化粧品等の消費者に身近な製品の例と、安全性評価への取組み(リスク評価)を総説している。

4) ナノマテリアルの安全性に関する取組みと枠組みの構築

蒲生 昌志、ファルマシア 59: 664-668、2023

(産業技術総合研究所 安全科学研究部門)

著者は、ナノマテリアルの安全性のガバナンスについて、ナノテクノロジーの黎明期における取組みから、試験方法の開発や規制等の枠組みの構築を経て、最近の新たな潮流に至るまでを概観している。

ナノマテリアルの安全性を担保するための制度・枠組みを運用するには、各種の試験方法が整備される必要がある。ナノマテリアルの安全性に関係する試験方法としては、ヒトや環境生物に対する有害性を評価するための試験方法だけでなく、物理化学特性の計測方法が重要である。それは、同一の化学組成であっても、サイズや形状、凝集状態、結晶状態など、物理化学的特性が異なるナノマテリアルが多様に存在し、そういった物理化学特性の違いは、応用製品の機能向上に貢献するが、有害性の種類や強さにも影響する可能性があることが示唆されている。また、そのサイズが微細なことから、計測に高度な技術を要するということもある。試験方法の整備に関する国際的な取組みとして主要な役割を果たしてきたのは、ISO/TC229 Nanotechnologies と OECD ナノ材料作業部会である。ISO/TC229 Nanotechnologies は、複数のワーキンググループが設置されており、用語の定義、計測方法、健康・安全・環境に関する試験方法などが検討されている。

現在各国におけるナノマテリアルの規制は、基本的に、従来の化学物質管理の枠組みの中にナノマテリアルを位置づけ、ナノマテリアルを適切に取り扱えるように報告項目や試験方法を拡張することによって進められている。その 1 つである欧州の REACH は、もともと化学物質全般の登録・審査に関する規則であるが、2020 年に施行された改正において、ナノマテリアルを製造・輸入する事業者に対して、ナノマテリアルに特有な特性情報も含めて届出を求めることとなった。特性が似通っているナノマテリアルはグループ化することが可能であるとされたが、その際、グループに含まれるナノマテリアルの違いが、有害性評価、曝露評価、リスク評価に影響を与えないことの根拠を示す必要があるとされている。また米国では、化学物質管理に関する法律でナノマテリアルを取り扱うにあたり、届出対象を、ナノスケールのサイズを有していて、そのサイズに由来する特異的で新しい性質を示すような材料とした。そこでは、同じ化学組成のナノマテリアルであっても、サイズと特性が大きく異なる場合や、サイズや特性に影響を与えるようなプロセス変更があった場合には、別

個のものとして扱われる。製造前届出の対象となったナノ材料にヒトや環境に対する懸念が認められた場合には、重要新規利用規則を交付し、リスク低減のための方策として、用途の制限、製造・使用形態の制限、保護具の使用や有害性情報の伝達、環境排出の制限などの指示がなされる。日本ではナノ材料は規制の対象とはされていないが、今後、産官学が連携する体制や基盤の構築が重要であろうと述べられている。

5) ナノ材料の実際の危険性 ラット慢性試験によるカーボンナノチューブの発がん性評価

北條 幹 他、ファルマシア 59: 659-663、2023

(東京都健康安全研究センター 薬事環境科学部生体影響研究科)

カーボンナノチューブ(CNT)は、炭素原子による六角形構造のシート(グラフェン)が筒状になった構造で、単層(SWCNT)、二層(DWCNT)及び多層(MWCNT)のように層の数で分類される。形状は製品によって異なり、太さは数 nm から数百 nm の範囲で、長さは数百 nm から数百 μ m である。CNT は強度、熱伝導性及び電気伝導性が高いという特長を持つため、電気・電子分野やエネルギー分野、医療分野で種々の用途に利用されており、応用範囲は拡大している。一方で、アスペクト比(長さ:幅)の高い構造を持つ CNT については、呼吸器への慢性毒性が懸念されてきた。多くの毒性学的研究から、CNT の発がん性が示唆され、その発がん機構はアスベストと類似していることも報告されている。

ラットを用いた腹腔内投与や気管内投与による発がん性評価から、中皮腫の誘発性は繊維の形状に依存し、肺腫瘍の誘発については肺泡マクロファージによるクリアランスの低下が主要因と示唆されている。

ナノ物質の健康影響の懸念が指摘されてから 15 年近く経つが、未だ安全性を評価する手法は標準化されていない。各国では予防的対応がとられ、欧米ではナノ物質の届出・登録が義務化の動きを見せている。また、職業曝露限界値(occupational exposure limit: OEL)についても定まっていない状況だが、各国・機関では暫定的に CNT の OEL を提案している。経産省 NEDO プロジェクトでは $30 \mu\text{g}/\text{m}^3$ 、米国 NIOSH では $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (推奨曝露限度:recommended exposure limit: REL)等とされている。一方、ヒト曝露調査における CNT 計測方法も整備中ではあるが、労働者の呼吸ゾーンにおける結果が複数報告され、NIOSH の REL を超える結果が 85%にのぼっている。CNT のリスク評価・管理が難しい理由の 1 つに、CNT が非常にヘテロ性の高い物質であることがあげられる。多くの研究から、太さ(層の数)、長さ、表面修飾、夾雑物の種類と量、表面積等の物理化学的特徴の違いによって毒性が異なることが示されてきた。そのため、Safe-by-Design の視点で、どの性質を変えれば毒性が低くなるかを検討した報告が増えており、また個別の製品ごとでなく、類似する物質でグループ分けして CNT を包括的に管理することも検討されている。

多種の CNT について慢性吸入試験を実施するのは困難であるため、気管内投与による慢性試験が有効と考えられるが、吸入との比較検討は十分ではなく更なる研究が必要であると述べられている。

6) WistarラットモデルにおけるZnOナノ粒子によって誘発される遺伝毒性と酸化ストレスに対するケルセチンとチモキノンの保護効果

Parveen N *et al*、Mutat Res Genet Toxicol Environ Mutagen 2023 Aug-Sep:890:503661.

(アリーガル・ムスリム大学[インド])

DOI: 10.1016/j.mrgentox.2023.503661

酸化亜鉛ナノ粒子(ZnO-NP)は、さまざまな消費者製品やその他の商業製品で使用されることが増えている。そのため、人間は ZnO-NP への曝露と、その結果として生じる健康への悪影響のリスクに直面しており、天然物を使用したそのような影響の緩和/予防は、科学者の注目を集めている。したがって、本研究の目的は、ラットモデルにおける ZnO-NP への曝露に関連する毒性影響と、植物化学物質であるチモキノン(TQ)及びケルセチン(QCT)の保護的役割を発見することであった。ZnO-NP は経口経路で雄の Wistar ラットに投与され、TQ/QCT を腹腔内経路で同時に投与した。動物の反応は、遺伝毒性を評価するための骨髄細胞の染色体異常試験、小核試験、コメットアッセイ、及び酸化ストレスに応答した抗酸化防御機構の変化をモニタリングするために、肝臓のスーパーオキシドジスムターゼ(SOD)、カタラーゼ(CAT)、脂質過酸化(LPO)、総抽出タンパク質や肝臓ホモジネートの還元型グルタチオン(GSH)などの生化学的アッセイを採用して分析された。300 mg/kg 体重(bw)の ZnO-NP を処理すると、分析されたすべての側面、つまり染色体の構造異常、小核形成、DNA 損傷、SOD、カタラーゼ、LPO、GSH、抽出可能な肝臓の総タンパク質に悪影響が生じた。TQ/QCT の同時処理により、ZnO-NP によって引き起こされる毒性に対する保護が提供された。最良の防御を提供する TQ 及び QCT の最適用量は、それぞれ 18 mg/kg 体重及び 500 mg/kg 体重であった。この研究は、TQ/QCT の補給が ZnO-NP の毒性効果の観点から有益であることを明らかにしている。

7) 哺乳動物細胞におけるナノプラスチック粒子への曝露と DNA 損傷

Møller P *et al*, Mutat Res Rev Mutat Res 2023 Sep 4:792:108468.

(コペンハーゲン大学[デンマーク])

DOI: 10.1016/j.mrrev.2023.108468

環境中でのプラスチックの意図的な使用又は分解により、ヒトがナノプラスチックにさらされることが懸念されている。このレビューでは、一次サイズが 1000 nm 未満の粒子として定義されるナノプラスチックの遺伝毒性影響を評価した。遺伝毒性に関する結果の大部分は、哺乳類細胞培養でのポリスチレン(PS)粒子に関する研究から得られている。ほとんどの研究では、DNA 鎖切断(標準コメットアッセイ)、酸化的に損傷した DNA (Fpg-修飾コメットアッセイ)、及び小核が測定されている。60 件の結果のうち 29 件で、細胞培養における PS 曝露による統計的に有意な遺伝毒性効果が示された。統計分析によると、特に修飾された PS 粒子は遺伝毒性があり(オッズ比 = 8.6、95% CI: 1.6、46)、免疫細胞は上皮細胞などの他の細胞型よりも遺伝毒性に対して感受性が高いようであった(オッズ比 = 8.0、95% CI: 1.6、39)。それどころか、遺伝毒性試験における統計的に有意な効果と PS 粒子の一次サイズ(つまり、100 nm より小さいか大きい)との間、もしくは遺伝毒性エンドポイントの種類(つまり、修復可能な DNA 損傷と永続的な DNA 損傷)との間に明確な関連性はなかった。動物における PS 粒子曝露に関する 3 件の研究では、白血球及び前頭前皮質細胞における DNA 鎖切断レベルの増加が示されている。ポリエチレン、プロピレン、ポリ塩化ビニル、及びポリエチレンテレフタレートからのナノプラスチックは、ほとんど研究されておらず、現時点ではそれらの遺伝毒性の危険性について結論を出すことはできない。すなわち、PS 粒子が哺乳動物細胞において遺伝毒性がある可能性を示唆する証拠がいくつか存在する。

3. その他の動向

海外ニュース

【2023/09/12】

Nanopinion: Recent progress towards microbiota-inclusive nanosafety research

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nanopinion-recent-progress-towards-microbiota-inclusive-nanosafety-research

ECHAは、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、微生物叢がナノ粒子の表面に定着する等して毒性強度に影響を与える等の最新の研究成果が紹介されている。

[みずほケミマガより]

【2023/09/19】

Open access book chapter: "Nanoregisters in Europe" now available through EUON

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/discover-the-latest-updates-on-the-national-reporting-schemes-page

ECHAは、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、2023年5月に出版された書籍「粒子技術と繊維」の第21章「欧州におけるNanoregisters」をオープンアクセスとしたことを発表した。当該章では、フランス、ベルギー、デンマークのNanoregisterに焦点を当てたインベントリ作成について紹介している。

[みずほケミマガより]

【2023/09/27】

Minutes of the Working Group meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 18 September 2023

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-nanomaterials-cosmetic-products-18-september-2023-2023-09-27_en

欧州委員会SCCSは、9月18日に開催された化粧品中のナノ材料に関する会合の議事録を公表した。

WGコメント:

議事録に公表された議題は以下の通り。

- DG GROWにより、ヒドロキシアパタイトIV、UVフィルターとしての酸化チタンの新たなコーティング剤、マイクロシルバーが今後の指令の可能性として挙げられている
- フラーレン(ナノ) - 最終オピニオンに寄せられたコメントに対する回答を10月に発表予定

[みずほケミマガより]

OECD

<Nanomaterial>

Brochure: Towards Tailored Safety Testing Methods for Nanomaterials

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/nanomet/towards-tailored-safety-testing-methods-for-nanomaterials-brochure.pdf>

「ナノ材料のテーラーメイド安全性試験法に向けて」と題する冊子が掲載された。

[NITEケミマガより]

<Nanomaterial>

Report on Early Awareness and Action System for Advanced Materials (Early4AdMa)

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/safer-and-sustainable-innovation-approach/early-awareness-and-action-system-for-advanced-materials-pre-regulatory-anticipatory-risk-governance-tool.pdf>

先端材料の早期認知及び行動システム(Early4AdMa)に関する報告書が掲載された。

[NITEケミマガより]

<Nanomaterial>

Publications in the Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials

<https://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>

工業用ナノ材料の安全性に関する文書が2件掲載された。

○No. 107 – Advanced Materials Assessment Schemes HARMLESS – OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) Workshop Report

○No. 108 – Early Awareness and Action System for Advanced Materials (Early4AdMa): Pre-regulatory and anticipatory risk governance tool to Advanced Materials

[NITEケミマガより]

<Nanomaterial> OECD

Webinar: Determination of the Hydrophobicity Index of Nanomaterials Through an Affinity Measurement (Test Guideline No.126)

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/nanomet/>

テストガイドライン No.126に関するウェビナー(9月20日開催)の動画が公開された。内容は、親和性測定によるナノ材料の疎水性指数の決定。

[NITEケミマガより]

【2023/10/02】

Free online course: Nanomaterials in EU Legislation

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/free-online-course-nanomaterials-in-eu-legislation-1

ECHAは、ナノマテリアル展望台(EUON)ページにおいて、EUにおけるナノマテリアルの規制に係る情報を入手するのに役立つ無料のオンラインコースを紹介している。合格者には証明書が発行されるとしている。

[みずほケミマガより]

【2023/10/10】

Latest EUON study identifies models and tools for computational safety assessment of nanomaterials

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/latest-euon-study-identifies-models-and-tools-for-computational-safety-assessment-of-nanomaterials

ECHAは、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、「有効な*in silico*モデリングツールとリードアクロスアプローチに関する研究」結果を報告書として取りまとめたことを発表した。ナノマテリアルの有害性とリスク評価のための190種類のモデルと方法論を特定し、ナノインフォマティクスの専門家にインタビューを行い、これらのツールとモデルがリスク評価に適用可能かを判断するために3件のケーススタディを実施した。

[みずほケミマガより]

【2023/10/17】

Nanopinion: Unlocking the Potential of In Silico Modelling and Read-Across Approaches for Nanomaterials

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nanopinion-unlocking-the-potential-of-in-silico-modelling-and-read-across-approaches-for-nanomaterials-1

ECHAは、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、ナノマテリアルの有害性評価及びリスク評価における*in silico*モデルとリードアクロスアプローチの可能性についてケーススタディに基づく考察を紹介している。

[みずほケミマガより]

【2023/10/24】

White Paper on OECD Test Guideline Development published by NanoHarmony

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/white-paper-on-oecd-test-guideline-development-published-by-nanoharmony

ECHAは、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、Horizon 2020のプロジェクトであるNanoHarmonyがナノマテリアルのOECDテストガイドライン開発に関するWhite Paperを作成・公表したことを発表した。当該文書では、4つの主要分野において8つの推奨事項が示されている。

[みずほケミマガより]

【2023/10/14】

3Draft Agenda of the 6th plenary meeting, Luxembourg, 26 October 2023

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-draft-agenda-6th-plenary-meeting-luxembourg-26-october-2023-2023-10-11_en

欧州委員会SCCSは、10月26日に開催される第6回全体会議のアジェンダ案を公開した。議題は化粧品原料に対する最終見解等の検討や採択等。

WGコメント:

議題のうち、ナノマテリアルに関連する記載は以下のとおり。

- New/draft mandate(s)として、ヒドロキシアパタイト(ナノ)、酸化チタン(ナノ)の新たなコーティング剤
- COMMENTS on opinionsとして、フラーレン、水酸化フラーレンおよび水酸化フラーレン水和物(ナノ)
- DRAFT opinionsとして、ナノ材料に関するSCCSガイダンスの第2次改訂に関するファクトシート

[みずほケミマガより]

【2023/11/03】

Final Opinion on Fullerenes, Hydroxylated Fullerenes and hydrated forms of Hydroxylated Fullerenes (nano)

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-fullerenes-hydroxylated-fullerenes-and-hydrated-forms-hydroxylated-fullerenes-2023-11-03_en

欧州委員会SCCSは、フラーレン、水酸化フラーレンおよび水酸化フラーレン水和物(ナノ)の安全性に関する最終意見を公表した。

WGコメント

最終オピニオンの結論(Conclusion)は以下のとおり

1. オピニオンにおける評価と、提供された科学的データを考慮し、SCCSは、フラーレン、水酸化フラーレンおよび水酸化フラーレン水和物を、Cosmetics Regulation via the Cosmetic Product Notification Portal (CPNP)を通じて報告された最大濃度および規格に従って化粧品に使用する場合、合理的に予測可能な曝露条件を考慮して安全だと考えるか。

通知者から提供された情報および公表された文献から得られる情報を評価した結果、SCCSは、フラーレンおよびフラーレンの(水和)水酸化体の安全性について、物理化学的、トキシコキネティクスおよび毒性学的側面に関する多くの不確実性およびデータギャップにより結論を出すことができなかった。これらの不確実性とデータギャップは、オピニオンにおける関連セクションで示されており、化粧品に使用する材料の安全性について結論を出すためには、通知者が対処する必要がある。特に、SCCSはフラーレン(C60およびC70)の遺伝毒性の可能性について結論を出すことができなかった。利用可能なエビデンスにより水酸化フラーレン水和物に遺伝毒性があることが示唆されたことから、SCCSは化粧品に使用するのは安全でないと考える。先に述べた同等性(3.1.1.5項参照)を考慮すると、水酸化フラーレンにも遺伝毒性の可能性が懸念される。

2. 現在入手可能な科学文献およびSCCSの専門家による判断に基づき、SCCSは、化粧品におけるフラーレン、水酸化フラーレン、水酸化フラーレン水和物の使用に関するさらなる科学的懸念、およびArticle 16(6) Reg.1223/2009に基づくヒト健康に対する潜在リスクの特定が可能かどうかを評価するよう要請する。

SCCSは、本オピニオンのAnnex-1において、フラーレン、水酸化フラーレンおよび水酸化フラーレン水和物の化粧品への使用が消費者に与える可能性があるリスクに対する懸念の根拠を述べ

ている。SCCSが懸念しているのは、以下の点である：

- 通知されたナノ材料に不純物、重金属、付随する汚染物質や有機溶媒が存在する可能性がある。水酸化フラーレンおよびその水和物の安定性に関するデータが不足している。
- フラーレンおよびその誘導体が化粧品に使用された場合、遊離オキシラジカルの生成を誘導する可能性がある。
- 水酸化フラーレンの光毒性。水酸化フラーレンの水和物にも同様の懸念がある。
- 水酸化フラーレンの感作性ポテンシャル。
- 化粧品に使用された後のナノ粒子の経皮吸収と全身への利用可能性。
- 全身に存在するフラーレンの様々な臓器への分布と、肺や肝臓など特定臓器へのナノ粒子の蓄積の可能性。
- 入手可能な情報からは、本オピニオンで評価された材料の遺伝毒性/発がん性の可能性を排除できない。

[みずほケミマガより]

【2023/11/14】

Nanopinion: Ten years of safety assessment of graphene – some lessons learned

https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/nanopinion-ten-years-of-safety-assessment-of-graphene-some-lessons-learned

ECHAは、ナノマテリアル展望台 (EUON) ページにおいて、EUにおける過去最大のグラフェン研究プロジェクト「グラフェン・フラグシップ (2013-2023)」で得られた安全性評価に係る3つの教訓を紹介している。

[みずほケミマガより]

【2023/11/08】

The factsheet “The SCCS Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics gets second update” is now published

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/factsheet-sccs-guidance-safety-assessment-nanomaterials-cosmetics-gets-second-update-now-published-2023-11-08_en

欧州委員会SCCSは、ファクトシート「化粧品に含まれるナノ材料の安全性評価に関するSCCSガイダンス第2版」を公開した。

[みずほケミマガより]

【2023/11/20】

<Cosmetics> <Nanomaterials>

・SCCS – Minutes of the Working Group meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 10 November 2023

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-working-group-meeting-nanomaterials-cosmetic-products-10-november-2023-2023-11-20_en

化粧品中のナノ材料に関するSCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) の作業部会 (11月10

日開催)の議事録が公開された。

WGコメント:

議事録に公表された議題は以下の通り。

- 欧州委員会およびSCCSメンバーからの情報として、ナノファクトシート、フラーレンに関する最終見解が公表された。
- 議論されたポイント
 - ヒドロキシアパタイト submission IV(ナノ)、UVフィルターとしての酸化チタンの新しいコーティング(ナノ)についてマンデートが受理
 - マイクロシルバーBGについては、本WGではでは受理せず、化粧品成分のSCCS WGにて審議

[NITEケミマガより]

【2023/11/20】

<Cosmetics> <Nanomaterials>

- SCCS – Request for a scientific Opinion on Hydroxyapatite (nano)

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-request-scientific-opinion-hydroxyapatite-nano-2023-11-20_en

欧州委員会はSCCSに対して、口腔製品等へ使用するHydroxyapatite (nano)の安全性に関する科学的見解を要請した。期限は9ヶ月後。

WGコメント:

欧州委員会は以下の内容について科学的見解を要請している。

- a)提供された科学データを考慮すると、SCCSは、合理的に予見可能な曝露条件を考慮し、提出書類で報告された仕様に従って、歯磨き粉に最大濃度29.5 % までマウスウォッシュに最大10 % まで使用された場合、ヒドロキシアパタイト (ナノ) が安全であるか?
- b) あるいは、SCCSは、化粧品でヒドロキシアパタイト (ナノ) の使用が安全であると考えられる最大濃度はどの程度か?
- c) SCCSは、口腔用化粧品におけるヒドロキシアパタイト (ナノ) の使用に関して、さらなる科学的懸念を有するか?

[NITEケミマガより]

【2023/11/20】

<Cosmetics> <Nanomaterials>

- SCCS – Request for a scientific Opinion on new coating for Titanium Dioxide (nano form) as UV-filter in dermally applied cosmetic products

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-request-scientific-opinion-new-coating-titanium-dioxide-nano-form-uv-filter-dermally-applied-2023-11-20_en

欧州委員会はSCCSに対して、肌用UVプロテクターとして使用するTitanium Dioxide (nano form)の新しいコーティングの安全性に関する科学的見解を要請した。期限は9ヶ月後。

WGコメント:

欧州委員会は以下の内容について科学的見解を要請している。

(1) 提供されたデータに照らして、SCCSは、皮膚に塗布する化粧品にUVフィルターとして使用するために、w/w 6%水酸化アルミニウム、14%ミリストイルサルコシンNa及び10%ジメチコンの組み合わせでコーティングされた酸化チタン(ナノ)の使用を安全であると考えるか。

(2)SCCSは、皮膚に塗布する化粧品にUVフィルターとして使用する場合、上記の材料でコーティングされた酸化チタン(ナノ)の使用に関して、さらなる科学的懸念を有するか？

[NITEケミマガより]

国内ニュース

●内閣府食品安全委員会

【2023/09/07】

第193回添加物専門調査会 配付資料

<https://www.fsc.go.jp/fscis/meetingMaterial/show/kai20230907te1>

9月7日に開催された標記会合の配付資料が掲載された。主な議題は、

○「メチルセルロース」に係る食品健康影響評価について

○「二酸化チタン(CAS RN: 13463-67-7)」の対応について(厚生労働省からの報告)

など。

WGコメント:

2023年10月2日の資料でも報告済みであるが、食品安全委員会の第193回添加物専門調査会の中で、ナノサイズの酸化チタンについて調査結果を報告している。議事録も添付されており、厚労省の考えとして、「厚生労働省が収集した情報や90日間反復経口投与試験の結果及びEFSAの解釈を合理的に説明することは困難であるとの専門家の意見を踏まえると、二酸化チタンに関する現行のリスク管理を変更する根拠はないと考える。」と記載されている。

[みずほケミマガより]

【2023/11/21】

・食品安全委員会 添加物専門調査会(第194回)の開催について

https://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/annai/te_annai_194.html

11月30日の標記会合(Web会議システム併用)の開催案内が掲載された。

議事は、

(1)専門委員等の紹介

(2)専門調査会の運営等について

(3)座長の選出・座長代理の指名

(4)「メチルセルロース」に係る食品健康影響評価について

(5)「二酸化チタン」について

(6)その他

[NITEケミマガより]

●科学技術振興機構(JST)

【2023/10/27】

ナノプラスチックの生体影響を調べるためのモデル試料を作製～ポリプロピレンの高温・高圧分解により実現～

お知らせ: <https://www.jst.go.jp/pr/announce/20231027-2/index.html>

プレスリリース資料: <https://www.jst.go.jp/pr/announce/20231027-2/pdf/20231027-2.pdf>

論文: <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.langmuir.3c01858>

WGコメント:

マイクロプラスチックから分解・劣化がさらに進んだナノプラスチックが生体に及ぼす影響が懸念されているが、これまで分解・劣化したナノプラスチックモデルは十分に検討されていなかった。東北大学・東京医科歯科大学・芝浦大学との共同研究により、ケミカルリサイクルのために開発された手法である高温・高圧酸化分解を利用した方法によりナノプラスチックのモデル作成に成功し、ヒト培養細胞を用いた実験によりナノプラスチックモデルの濃度が高くなると、細胞膜が傷つけられ、細胞死が誘導されることを明らかにしている。

[みずほケミマガより]

4. 今後の動向

1) 第40回 日本毒性病理学会および学術集会

開催日時: 2024年1月23日(火)～24日(水)

会場: 品川区立総合区民会館 きゅりあん

大会長: 小川久美子(国立医薬品食品衛生研究所)

<https://cfmeeting.com/jstp40/>

[現在公開されている特別講演・教育講演、シンポジウムには、ナノマテリアルに関するものはない。]

※参考資料(以下をもとに安全性部会にて改変)

【NITEケミマガ】NITE化学物質管理関連情報; 第649～659号

【みずほリサーチ&テクノロジーズケミマガ】化学物質管理関連サイト新着情報; 第567～570号

以上